



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513775/2023
EMA/H/C/002677

Jardiance (*empagliflozin*)

Ħarsa ġenerali lejn Jardiance u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jardiance u għal xiex jintuża?

Jardiance huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' dijabete tat-tip 2, insuffiċjenza kronika (fit-tul) tal-qalb u mard kroniku tal-kliwi.

Fid-dijabete tat-tip 2, Jardiance jintuża fl-adulti u fit-tfal ta' età ta' 10 snin u 'l fuq li l-kundizzjoni tagħhom mhijiex ikkontrollata tajjeb biżżejjed. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju xierqa f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu metformin (trattament ieħor għad-dijabete). Jista' jintuża wkoll bħala trattament "miżjud" ma' mediċini oħra kontra d-dijabete.

F'insuffiċjenza kronika tal-qalb (kundizzjoni li fiha l-qalb ma tippompjax id-demmm madwar il-ġisem kif suppost), Jardiance jintuża f'adulti biex jittratta sintomi tal-marda. Jardiance jintuża wkoll f'adulti b'mard kroniku tal-kliwi.

Jardiance fih is-sustanza attiva empagliflozin.

Kif jintuża Jardiance?

Jardiance jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għad-dijabete tat-tip 2, l-insuffiċjenza tal-qalb u l-mard kroniku tal-kliwi, id-doża rakkomandata hija ta' 10 mg darba kuljum.

Għad-dijabete tat-tip 2, id-doża tista' tiżdied f'pazjenti xierqa; jekk Jardiance jintuża flimkien mal-insulina jew mediċini li jagħmlu l-ġisem jipproduċi l-insulina, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' dawn il-mediċini jitnaqqsu sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipogliċemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jardiance, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Jardiance?

Is-sustanza attiva f'Jardiance, l-empagliflozin, timblokka l-azzjoni ta' proteina fil-kliwi li tissejjaħ kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT2). Hekk kif id-demmm jiġi ffiltrat mill-kliwi, SGLT2 twaqqaf lill-kliwi milli jgħaddu l-glukożju mid-demmm għal ġol-urina. Il-pazjenti bid-dijabete għandhom

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



livelli għoljin ta' glukożju fid-demmm. Billi timblokka l-azzjoni tal-SGLT2, l-empagliflozin tikkawża lill-kliwi jgħaddu iktar glukożju fl-urina, u b'hekk jitnaqqsu l-livelli ta' glukożju fid-demmm.

L-imblukkar tal-azzjoni tal-SGLT2 iżid ukoll it-tneħħija tal-melħ u tal-ilma fl-urina. Dan inaqqas il-volum globali tad-demmm, u jnaqqas l-isforz meħtieġ għall-qalb biex tippompja d-demmm. Dan itejjeb il-funzjoni tal-qalb f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u jippreserva wkoll il-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi, irrispettivament minn jekk għandhomx id-dijabete.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jardiance li ħarġu mill-istudji?

Dijabete tat-tip 2

Effett ta' benefiċċju ta' Jardiance fuq il-glukożju fid-demmm intwera f'erba' studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 2,700 pazjent. Jardiance tqabbel ma' placebo (trattament fint) meta użat waħdu jew b'ħala żieda ma' trattament b'medicini oħra kontra d-dijabete (metformin, pioglitazone, jew metformin flimkien ma' jew pioglitazone jew sulphonylurea). Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' sustanza fid-demmm imsejha emoglobina glikosilata (glycosylated haemoglobin (HbA1c)), li tagħti indikazzjoni ta' kemm huwa kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demmm, wara 24 ġimgħa ta' trattament. Meta l-livelli taz-zokkor fid-demmm jonqsu, il-livelli tal-HbA1c jonqsu wkoll.

L-istudji kollha wrew tnaqqis modest iżda klinikament sinifikanti fl-HbA1c b'Jardiance meta mqabbel mal-placebo: fl-istudju li investiga l-użu ta' Jardiance mingħajr medicini oħra, it-tnaqqis fl-HbA1c kien 0.74 % aktar mill-placebo bid-doża ta' 10 mg u 0.85 % aktar mill-placebo bid-doża ta' 25 mg. Tnaqqis modest iżda klinikament sinifikanti fl-HbA1c deher ukoll meta Jardiance żdied ma' medicini oħra. Barra minn hekk, ir-riżultati indikaw li t-trattament b'Jardiance kien assoċjat ma' tnaqqis ta' benefiċċju fil-piż tal-ġisem u fil-pressjoni tad-demmm.

Ġiet ipprovduta evidenza ta' appoġġ minn sitt studji ulterjuri. Xi wħud minn dawn kienu kontinwazzjonijiet tal-istudji ewlenin, u ssuġġerew li l-benefiċċji tal-medicina komplew b'terapija għal żmien itwal. Kien hemm ukoll evidenza ta' appoġġ li tissuggerixxi benefiċċju meta l-medicina ġiet ikkombinata mal-insulina.

Studju ewleni ieħor wera li ż-żieda ta' Jardiance mat-trattament tas-soltu naqqset l-effetti kardjovaskulari (važi tal-qalb u tad-demmm) ta' ħsara. L-istudju kien jinvolvi pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li kienu jsofru diġà minn mard kardjovaskulari (b'hal aġina, attakk tal-qalb u puplesija). Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien l-okkorrenza ta' wiehed mit-tliet avvenimenti kardjovaskulari maġġuri: puplesija, attakk tal-qalb jew mewt ikkawżata minn mard kardjovaskulari. B'ħala medja, il-pazjenti fl-istudju ġew segwiti għal 3.1 snin. F'dawk li kienu qed jingħataw Jardiance, l-avvenimenti kardjovaskulari seħhew f'10.5 % (490 minn 4,687) tal-pazjenti meta mqabbla ma' 12.1 % (282 minn 2,333) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo.

Jardiance kien effettiv ukoll fi studju li kien jinvolvi 158 tifel u tifla u adolexxent ta' 10 snin u 'l fuq. Wara 26 ġimgħa ta' trattament, il-livelli ta' HbA1c naqsu b'madwar 0.17-il punt percentwali f'dawk ittrattati b'Jardiance meta mqabbla ma' żieda ta' madwar 0.68 punt percentwali f'dawk li ħadu l-placebo.

Insuffiċjenza tal-qalb

Fit-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb, irrispettivament mid-dijabete, intwera effett ta' benefiċċju ta' Jardiance f'żewġ studji li involvew 3,730 u 5,988 pazjent, rispettivament, li ngħataw jew Jardiance jew placebo.

Fl-ewwel studju, 19.4 % (361 minn 1,863) tal-pazjenti li ħadu Jardiance għal madwar 14-il xahar iddaħħlu l-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb jew mietu minħabba kawżi kardjovaskulari, meta mqabbla ma' 24.7 % (462 minn 1,867) ta' dawk li ħadu il-plaċebo.

Fit-tieni studju, 13.8 % (415 minn 2,997) tal-pazjenti li ħadu Jardiance għal madwar 23 xahar iddaħħlu l-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb jew mietu minħabba kawżi kardjovaskulari, meta mqabbla ma' 17.1 % (511 minn 2,991) ta' dawk li ħadu il-plaċebo.

Mard kroniku tal-kliewi

Jardiance kien effettiv fit-trattament ta' pazjenti adulti b'mard kroniku tal-kliewi, irrispettivament minn jekk kellhomx id-dijabete, abbażi ta' studju li involva aktar minn 6,600 pazjent. Meta Jardiance żdied mat-trattament tas-soltu tagħhom għal mard kroniku tal-kliewi, 13.1 % (432 minn 3,304) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Jardiance esperjenzaw aggravar tal-funzjoni tal-kliewi tagħhom jew mietu minħabba problemi tal-qalb jew tal-kliewi meta mqabbla ma' 16.9 % (558 minn 3,305) ta' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo; ir-riskju kien 28 % aktar baxx b'Jardiance milli bil-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jardiance?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jardiance, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Jardiance (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (zokkor fid-demm baxx) meta l-medicina tittiehed mas-sulphonylurea jew l-insulina (trattamenti oħra għad-dijabete tat-tip 2), u ammonti mnaqqsa ta' fluwidi fil-ġisem meta jintuża għat-trattament tal-insuffiċjenza tal-qalb.

Għaliex Jardiance ġie awtorizzat fl-UE?

Jardiance intwera li huwa effettiv biex ibaxxi l-livelli ta' glukożju fid-demm f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, meta mogħti waħdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra d-dijabete b'mekkaniżmi ta' azzjoni differenti. Jardiance ntwera wkoll li jnaqqas l-avvenimenti kardjovaskulari f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li diġà kellhom mard kardjovaskulari u pazjenti li sofrew minn insuffiċjenza tal-qalb fit-tul irrispettivament minn jekk kellhomx id-dijabete. F'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi, irrispettivament mid-dijabete, intwera wkoll li Jardiance jnaqqas ir-riskju ta' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi jew mewt minħabba problemi fil-kliewi jew fil-qalb, meta miżjud mat-trattament tas-soltu tal-pazjent. Barra minn hekk, deher tnaqqis ta' benefiċċju fil-piż u fil-pessjoni tad-demm f'pazjenti ttrattati b'Jardiance. Fir-rigward tas-sigurtà, b'mod ġenerali, l-effetti sekondarji ġew ikkunsidrati bħala maniġgabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jardiance huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jardiance?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jardiance.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jardiance hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Jardiance huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jardiance

Jardiance rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Mejju 2014.

Aktar informazzjoni dwar Jardiance tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 12-2023.